

0779710



615.19  
C413  
2010  
c.1



UNIVERSIDAD ANDRÉS BELLO  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESCUELA DE QUÍMICA Y FARMACIA

# **“FORMULACIÓN DE UNA SOLUCIÓN ESTÉRIL INYECTABLE DE PEQUEÑO VOLUMEN DE KETOROLACO TROMETAMOL”**

**Laboratorios Farminindustria S.A.**

**CAROLINA ORFILIA CERDA ALIAGA**

**Seminario para optar al Título de Químico Farmacéutico**



**Álvaro Santander E.**  
Director



**Alejandro González S.**  
Co-Director



## RESUMEN

En las ciencias farmacéuticas existen variadas formas galénicas para administrar un medicamento, dentro de las cuales se encuentran los inyectables, son útiles para pacientes que necesiten la acción terapéutica.

El objetivo de este estudio fue formular una solución estéril inyectable de pequeño volumen de Ketorolaco Trometamol de 30 mg/1 mL, debido a que en el mercado hay pocos medicamentos con este principio activo.

Para ello se propusieron cuatro (4) formulaciones, de las cuales se seleccionó las más adecuada dependiendo de sus características fisicoquímicas. Se fabricaron 3 lotes de 100 ampollas de Ketorolaco Trometamol de la formulación seleccionada, siendo estas posteriormente utilizadas para implementar el proceso de fabricación y validar la metodología analítica de Ketorolaco Trometamol, la que se implementó, utilizando Cromatografía Líquida de Alta Resolución con Arreglos de Diodos. Para esto se modificaron tres parámetros cromatográficos señalados en la USP XXIX-NF24: temperatura, volumen de inyección y flujo, determinándose que la temperatura óptima para utilizar en la metodología analítica era de 35°C, volumen de inyección de 20 µL y flujo de 1,5 mL/min. Se validó la metodología analítica midiéndose los parámetros de: selectividad, tanto a la material prima como a la forma farmacéutica, linealidad, exactitud y finalmente la precisión (repetibilidad del sistema, repetibilidad del método y precisión intermedia). La metodología analítica para la valoración de Ketorolaco Trometamol resultó ser selectiva y lineal dentro del rango de concentración de 50% a 150% de la concentración de trabajo (0,300 mg/mL). La metodología analítica también es precisa y exacta, por lo tanto, se consideró que la metodología está validada tanto para la materia prima como para el producto terminado.

Se determinaron las especificaciones de calidad del producto terminado y se comenzó con el estudio de estabilidad a condiciones de estantería y acelerado de los lotes pilotos.

Después de haber analizado y realizado los estudios correspondientes, se determinó el método de fabricación, así como las especificaciones y estudio de estabilidad del producto terminado, y validó la metodología analítica para la valoración del principio activo y su posterior proceso de manufactura.